



**CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS LOTES DEL KIT DEL
TEST RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD DE XIAMEN BOSON
BIOTECH CO, LTD, CHINA CON REFERENCIA 1N40C5-2, DEBIDO A LA
EVAPORACIÓN TOTAL O PARCIAL DEL BUFFER**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha solicitado el cese de comercialización de diferentes lotes del kit del test Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card de Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2, debido a la evaporación total o parcial del buffer.

Productos afectados:

PRODUCTOS

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

FABRICANTE

Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China

Nº DE LOTE

21122343A, 21111302, 21113011A, 22010625A, 21121811A, 22020926A,
21122431A

En caso de detectarse unidades afectadas, o cualquier otro de los productos identificados en Alertas de Control de mercado emitidas por la AEMPS¹, se debe informar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, detallando medidas adoptadas, así como si se ha observado alguna anomalía en los productos afectados. Contacto:

farmacovigilancia@asturias.org

Los incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios - cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud- se deben Notificar al Portal del sistema de vigilancia de la AEMPS

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

A continuación, tabla de Alerta de control de mercado emitida por la AEMPS.

Oviedo, 21 de febrero de 2023

¹ Se puede consultar las Alertas sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-064	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_576
PRODUCTOS Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
FABRICANTE Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China	
Nº DE LOTE 21122343A, 21111302, 21113011A, 22010625A, 21121811A, 22020926A, 21122431A	
DISTRIBUIDORES <ul style="list-style-type: none"> • Inca Products S.L., Calle Reyes Católicos 8-2ºB C.P. 05001 Ávila • PERFELENA S.L.U., Calle Sierra de Algodonales 18 C.P. 28500 Arganda del Rey, Madrid • COFARES Calle Santa Engracia 31 C.P. 28010 Madrid • VIN DORÉ 24K S.L. Calle Acebo 4 C.P. 28231 Las Rozas de Madrid • GRUPO ERO EUROPA S.L. Plaza Cuba 5 8ºC C.P. 41011 Sevilla 	
ASUNTO Cese de comercialización de determinados lotes del kit del test Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card de Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2, debido a la evaporación total o parcial del buffer.	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de varias incidencias relacionadas con el contenido del buffer de determinados lotes del producto Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card del fabricante Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China y representante autorizado Lotus NL BV, Holanda.</p> <p>De acuerdo con la información disponible se ha detectado que en varias ocasiones el buffer, incluido en los lotes del producto afectado, se había evaporado en su totalidad o parcialmente.</p> <p>La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los distribuidores identificados que comercializan el producto en España. No obstante, cualquier otro agente económico, incluidos los puntos de venta, que comercialice los lotes del producto afectado en nuestro país, deberá adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización de estos productos.</p>	
<p>Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:</p> <p>Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)</p>	

